SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 257

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 novembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 40

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 31 agosto 2022, n. **165**.

Regolamento di disciplina per i cappellani militari, previsto dagli articoli 11 e 14 dell'Intesa sull'assistenza spirituale delle Forze armate, fatto a Roma e nella Città del Vaticano il 13 febbraio 2018, ratificata e resa esecutiva dalla legge 22 aprile 2021, n. 70, e dall'articolo 1555, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il Concordato lateranense dell'11 febbraio 1929 tra la Repubblica italiana e la Santa Sede;

Vista l'Accordo, con protocollo addizionale, tra la Repubblica italiana e la Santa Sede del 18 febbraio 1984, ratificato e reso esecutivo con la legge 25 marzo 1985, n. 121;

Visto lo Scambio di lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatto a Roma e nella città del Vaticano il 13 febbraio 2018 e, in particolare, gli articoli:

11, comma 1, che dispone: «I cappellani militari non sono soggetti al codice e al regolamento di disciplina militare. Con decreto del Ministro della difesa, di concerto con l'Ordinario militare, viene definito un regolamento disciplinare valido per i cappellani militari, che sia compatibile con la loro funzione e con le norme della presente intesa.»;

14, commi 1 e 2, che dispongono: «Entro un anno dall'entrata in vigore delle presenti norme, si procederà alla emanazione del regolamento di disciplina di cui all'art. 11, comma 1.

Con l'entrata in vigore delle presenti norme cessano di avere efficacia le disposizioni di cui al Titolo III, Libro V del codice dell'Ordinamento militare e tutte le altre disposizioni legislative e regolamentari con esse incompatibili.»;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 70, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 22 maggio 2021, recante «Ratifica ed esecuzione dello Scambio di Lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatto a Roma e nella città del Vaticano il 13 febbraio 2018, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno ad obbligazioni internazionali contratte con la Santa Sede» e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera *z)*, laddove, nel modificare l'articolo 1555 del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, in materia di normativa penale e disciplinare, al comma 2, dispone che: «I cappellani militari sono soggetti alle specifiche disposizioni disciplinari contenute in un regolamento definito con decreto del Ministro della difesa di concerto con l'Ordinario militare, fatto salvo quanto previsto alla sezione IX.»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'ordinamento militare» e, in particolare, l'articolo 17 e le disposizioni di cui al titolo III del libro V;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, commi 3 e 4;

Ravvisata la necessità di emanare il citato Regolamento di disciplina per i cappellani militari entro un anno dall'entrata in vigore della legge 22 aprile 2021, n. 70, come previsto dall'articolo 14 dell'Intesa;

Vista la proposta dello Stato maggiore della difesa di cui alle lettere prot. n. M_D A0D32CC REG2022 0049977 in data 9 febbraio 2022 e n. M_D A0D32CC REG2022 0088702 in data 15 marzo 2022;

Considerato che il contenuto del Regolamento di disciplina per i cappellani militari è stato condiviso con l'Ordinariato militare per l'Italia e con la Direzione generale della previdenza militare e della leva del Ministero della difesa;

Acquisito il formale concerto dell'Arcivescovo ordinario militare per l'Italia di cui alla lettera prot. 240/I-C in data 21 aprile 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 776/2022, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 giugno 2022;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, partecipata con lettera prot. M_D A3DFB29 REG2022 0038355 in data 22 luglio 2022;

Acquisito il nulla osta della Presidenza del Consiglio dei ministri all'adozione del presente regolamento, reso con nota prot. PCM-DAGL 0007548 P-4.3.9.3/2022/5 del 25 agosto 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

La disciplina

1. La disciplina dei Cappellani militari è l'osservanza consapevole delle norme attinenti allo stato di Sacerdoti cattolici e al complesso dei doveri e dei diritti derivanti dalla loro collocazione funzionale nell'ambito dell'organizzazione militare, in relazione al servizio di assistenza spirituale svolto ai sensi dell'articolo 1 dello Scambio di lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatto a Roma e nella Città del Vaticano il 13 febbraio 2018 - di seguito «Intesa» e dell'articolo 17 del codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, successive modificazioni - di seguito «Codice».

Art. 2.

Dipendenza per servizio

1. Il Cappellano militare dipende direttamente per servizio dal Comandante dell'ente presso la sede individuata dall'Ordinario militare per l'Italia. Tale dipendenza, di carattere organizzativo, non contempla il potere sanzionatorio nel campo della disciplina.

2. Il Cappellano militare, nell'esercizio del ministero sacerdotale, coadiuva e supporta i Comandanti degli enti, presso cui presta il servizio di assistenza spirituale, nell'individuazione di eventuali situazioni di difficoltà e di disagio del personale, concorrendo a identificarne sinergicamente le possibili soluzioni per il benessere della comunità militare.

3. Il Cappellano militare, in piena comunione di intenti con il Comandante dell'ente dal quale direttamente dipende, concorda le modalità di svolgimento del servizio di assistenza spirituale e la sua personale partecipazione alle attività d'istituto.

4. Il personale religioso, impiegato presso le articolazioni dell'Ordinariato militare, dipende dall'Ordinario militare per l'Italia in funzione dell'incarico svolto.

Art. 3.

Obbedienza

1. Il Cappellano militare, nel comune vincolo dell'obbedienza, adempie alle disposizioni e ai doveri attinenti al servizio di assistenza spirituale e a quelli di cui al presente regolamento.

Art. 4.

Doveri attinenti al giuramento

1. Con il giuramento di cui all'articolo 1550 del codice, il Cappellano militare s'impegna solennemente a fornire la propria opera di assistenza spirituale e pastorale con assoluta fedeltà alle istituzioni, con disciplina, senso di responsabilità e comune partecipazione, senza risparmio di energie fisiche, morali e intellettuali.

Art. 5.

Doveri attinenti alla collocazione funzionale

1. Il Cappellano militare, in base alla sua collocazione funzionale nell'ambito dell'organizzazione militare, ha il dovere di:

a) osservare le prerogative costituzionali del Presidente della Repubblica;

b) rispettare il Ministro della difesa e i Sottosegretari di Stato per la difesa quando esercitano le funzioni loro conferite per delega del Ministro;

c) osservare la diretta dipendenza dal Comandante dell'ente ove presta servizio, nell'ambito delle specifiche funzioni di assistenza svolte;

d) rispettare le autorità che rivestono un grado superiore a quello a lui attribuito.

Art. 6.

Senso di responsabilità e contegno

1. Il senso di responsabilità consiste nella consapevolezza del dovere di soddisfare le esigenze spirituali dei membri delle Forze armate, dei Corpi militari e del personale impiegato nelle strutture militari e dei loro familiari che intendono fruire del suo ministero, nel pieno rispetto della libertà religiosa e di coscienza.

2. Il Cappellano militare tiene sempre una condotta esemplare e, in particolare, deve astenersi, in ogni circostanza, da comportamenti che possono comunque condizionare l'esercizio delle sue funzioni e ledere il prestigio dell'istituzione cui appartiene.

Art. 7.

Uso degli abiti ecclesiastici e dell'uniforme

1. I Cappellani militari indossano, di regola, l'abito talare, religioso o il *clergyman*, salvo situazioni speciali nelle quali sia necessario indossare l'uniforme militare.

2. Apposite disposizioni prescrivono la composizione, la foggia e l'uso dell'uniforme militare, nonché i casi in cui è possibile ovvero necessario indossarla.

3. Il Cappellano militare deve avere cura particolare dell'uniforme e, nelle situazioni speciali di cui al comma 1, indossarla con decoro, salutando nelle forme prescritte.

Art. 8.

Dignità e decoro

1. L'aspetto esteriore del cappellano militare deve essere decoroso, come richiede la dignità della sua funzione spirituale e pastorale.

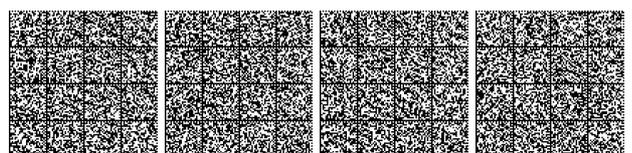
Art. 9.

Tutela delle istituzioni, dei beni e della comunità militare

1. Nel comune vincolo del riserbo e nel rispetto del sigillo sacramentale, il Cappellano militare riferisce al Comandante, da cui dipende direttamente per servizio, ogni informazione di cui è venuto a conoscenza che può interessare la sicurezza delle libere istituzioni, la salvaguardia dei beni e della comunità militare affidatagli.

Art. 10.

Presentazione all'atto dell'assunzione del servizio di assistenza spirituale presso un ente

1. Il Cappellano militare che assume la titolarità del servizio di assistenza spirituale presso un ente è presentato alla comunità militare affidatagli secondo le particolari norme in vigore presso ciascuna Forza armata o Corpo armato.

Art. 11.

Comunicazioni

1. Il Cappellano militare, impedito a prestare il proprio servizio di assistenza spirituale, oltre ad avvisare l'Ordinario militare, informa il Comandante dell'ente dal quale dipende direttamente per servizio.

2. Il Cappellano militare deve, altresì, dare sollecita comunicazione al proprio comando o ente degli eventi in cui è rimasto coinvolto e che possono avere riflessi sul servizio.

Art. 12.

Applicazione delle disposizioni in materia di disciplina

1. I Cappellani militari sono tenuti all'osservanza delle norme del presente Regolamento di disciplina, dal momento della nomina a quello della cessazione dal servizio attivo, ferma restando la disciplina dettata per il personale in congedo ai sensi dell'articolo 1587 del codice.

Art. 13.

Infrazione disciplinare e revoca della designazione

1. Costituisce infrazione disciplinare ogni violazione dei doveri del servizio e delle norme del presente regolamento. L'infrazione disciplinare, previo avvio della relativa inchiesta formale di cui all'articolo 1601 del codice, può comportare l'applicazione di una delle sanzioni disciplinari previste dall'articolo 1599 del codice.

2. La facoltà dell'Autorità ecclesiastica di revocare in qualsiasi momento la designazione del Cappellano militare è disciplinata dall'articolo 1577, comma 1, lettera *g)*, del codice.

3. Per gli aspetti propriamente spirituali e pastorali, i Cappellani militari sono tenuti ad osservare le norme dell'ordinamento canonico e le direttive dell'Ordinario militare per l'Italia.

Art. 14.

Tassatività delle sanzioni

1. Non possono essere inflitte sanzioni disciplinari diverse da quelle previste dall'articolo 1599 del codice.

Art. 15.

Titolarità del potere sanzionatorio

1. Il potere sanzionatorio è attribuito al Ministro della difesa ai sensi dell'articolo 1603 del codice.

Art. 16.

Criteri per la irrogazione delle sanzioni disciplinari

1. Le sanzioni disciplinari sono commisurate al tipo di infrazione commessa e alla gravità della stessa, con particolare riguardo a:

a) intenzionalità;

b) concorso o coinvolgimento di personale militare;

c) recidività;

d) rilevanza, anche esterna all'Istituzione militare, tale da lederne l'immagine, il prestigio e il vincolo di fiducia sul quale è fondato il rapporto d'impiego e di servizio del Cappellano militare.

Art. 17.

Procedimento disciplinare

1. Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni disciplinari è regolato dal Titolo III, Capo I, Sezione IX del Libro V del codice.

2. Nessuna sanzione disciplinare può essere inflitta senza contestazione degli addebiti e senza che siano state acquisite e vagliate le giustificazioni addotte dal Cappellano militare interessato.

3. Gli aspetti di carattere pratico e organizzativo del procedimento disciplinare sono definiti con una guida tecnica a cura della Direzione generale competente del Ministero della difesa, sentito l'Ordinariato militare per l'Italia.

Art. 18.

Sospensione precauzionale dall'impiego e giurisdizione penale militare

1. Al Cappellano militare si applica l'articolo 1576 del codice in materia di sospensione precauzionale dall'impiego, obbligatoria e facoltativa.

2. I Cappellani militari sono assoggettati alla giurisdizione penale militare ai sensi dell'articolo 1555, comma 1, del codice.

Art. 19.

Rapporti fra il procedimento disciplinare e il procedimento penale

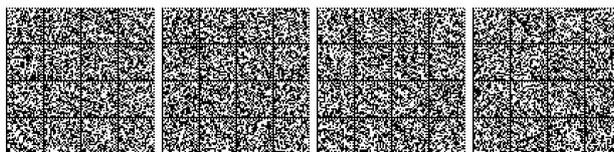
1. Nel caso in cui il Cappellano militare commetta uno o più reati ordinari o militari, è sottoposto a procedimento disciplinare a conclusione di quello definitivo penale.

Art. 20.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non previsto dal presente Regolamento di disciplina si rinvia alle norme dell'Intesa e a quelle del codice specificatamente vigenti per i Cappellani militari.

2. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 31 agosto 2022

Il Ministro: GUERINI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 2467

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Per il testo dell'articolo 17 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri":

«Art. 17 *(Regolamenti) - Omissis*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

Omissis.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 1 dello Scambio di lettere tra la Repubblica italiana e la Santa Sede sull'assistenza spirituale alle Forze armate, fatto a Roma e nella Città del Vaticano il 13 febbraio 2018, ratificato e reso esecutivo dalla legge 22 aprile 2021, n. 70, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 22 maggio 2021:

«Art. 1 *(Assistenza spirituale)*. — 1. L'assistenza spirituale ai militari cattolici, di cui all'art. 11 dell'Accordo di revisione del Concordato del 1984, è assicurata da Cappellani nominati dal Ministro della difesa su designazione dell'Ordinario militare.

2. I Cappellani attendono al proprio ministero al fine di soddisfare le esigenze spirituali dei membri delle Forze armate, dei Corpi militari e del personale impiegato nelle strutture militari e dei loro familiari, i quali intendano fruire del loro ministero, nel pieno rispetto della libertà religiosa e di coscienza.

3. I Cappellani, per i soggetti e alle condizioni di cui al comma 2, curano la celebrazione dei riti liturgici, la catechesi, specie in preparazione ai sacramenti, la formazione cristiana delle persone, nonché l'organizzazione di ogni opportuna attività pastorale, anche oltre l'orario di servizio, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

4. I Cappellani, nei luoghi di servizio, svolgono le funzioni di parroco nei confronti delle persone di cui al comma 2. Nell'ambito di tali funzioni, esercitano le facoltà previste dal Codice di diritto canonico e dalle disposizioni adottate dall'autorità ecclesiastica.

5. Per ciò che riguarda la materia propriamente spirituale e pastorale, i Cappellani sono tenuti ad osservare le norme dell'ordinamento canonico e le direttive dell'Ordinario militare.»

— Si riporta il testo dell'art. 17 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 febbraio 2012, n. 20 e, successivamente, così sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *a)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70, a decorrere dal 23 maggio 2021, ai sensi di quanto disposto dall'art. 7, comma 1, della medesima legge n. 70/2021:

«Art. 17 *(Assistenza spirituale)*. — 1. L'assistenza spirituale ai militari cattolici, di cui all'art. 11, comma 2, dell'accordo, con protocollo addizionale, firmato a Roma il 18 febbraio 1984, che apporta modificazioni al Concordato lateranense dell'11 febbraio 1929, tra la Repubblica italiana e la Santa Sede, ratificato e reso esecutivo con la legge 25 marzo 1985, n. 121, è assicurata da cappellani militari, nominati dal Ministro della difesa su designazione dell'Ordinario militare, in base alle disposizioni stabilite dal presente codice e, in particolare, dal titolo III del libro quinto.

2. Le autorità militari garantiscono ai cappellani militari la piena libertà nell'esercizio del loro ministero, riconoscendo la dignità e la natura peculiare del loro servizio, e assicurano la disponibilità dei luoghi e dei mezzi necessari per l'assolvimento delle loro funzioni.»

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 1550 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66:

«Art. 1550 *(Giuramento)*. - 1. Il cappellano militare, all'atto di assumere servizio, presta giuramento con la formula e secondo le modalità previste per gli ufficiali delle Forze armate dello Stato.

2. Per il cappellano militare che non presta giuramento si fa luogo alla revoca della nomina con effetto dalla data di decorrenza della nomina stessa.»

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 1587 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66:

«Art. 1587 *(Doveri)*. — 1. Il cappellano militare in congedo, quando si trova in servizio temporaneo, è soggetto alle disposizioni vigenti per i cappellani militari in servizio permanente, in quanto applicabili.

2. Il cappellano militare in congedo illimitato è soggetto alle disposizioni riflettenti il grado, la disciplina e il controllo della forza in congedo.»

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 1601 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *oo)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1601 *(Avvio dell'inchiesta formale)*. — 1. Ai fini dell'accertamento di un'infrazione disciplinare che comporta una delle sanzioni indicate all'art. 1599, il cappellano è sottoposto a inchiesta formale su rapporto dell'autorità competente, a seconda della sede in cui si trova il cappellano.»

— Si riporta il testo dell'art. 1577 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *dd)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1577 *(Cause di cessazione dal servizio permanente)*. — 1. Il cappellano militare cessa dal servizio permanente per il verificarsi di una delle seguenti cause:

a) età;

b) infermità;

c) domanda;

d) d'autorità, per perdita dei diritti civili o politici;

e) elevazione alla dignità vescovile;

f) per motivi disciplinari, ai sensi dell'art. 1599, comma 1, lettera *c)*;

g) revoca della designazione da parte dell'autorità ecclesiastica;

h) dimissioni dallo stato clericale, in applicazione delle norme canoniche.

2. Il provvedimento di cessazione dal servizio permanente è adottato con decreto del Ministro della difesa. Se il provvedimento è disposto a domanda, ne è fatta menzione nel decreto.

3. Si applica il disposto dell'art. 923, comma 5.»

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo dell'art. 1599 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *nn)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1599 *(Sanzioni disciplinari)*. — 1. Le sanzioni disciplinari che possono essere applicate al cappellano militare, in caso di infrazione delle regole disciplinari di cui al comma 2 dell'art. 1555, e dei doveri di servizio, sono:

a) la sospensione disciplinare dall'impiego, di cui all'art. 1574;

b) la sospensione dalle funzioni del grado, di cui all'art. 1589;

c) la cessazione dal servizio.»

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo dell'art. 1603 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *qq)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1603 *(Decisioni del Ministro)*. — 1. Il Ministro, in base alle risultanze dell'inchiesta formale, decide, sentito il parere dell'Ordinario militare, se al cappellano militare deve o meno essere inflitta una delle sanzioni disciplinari di cui all'art. 1599.»

Note all'art. 17:

— Il Titolo III, Capo I, Sezione IX del Libro V del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, reca disposizioni in materia di Disciplina e comprende gli articoli da 1599 a 1606, come modificati o abrogati dall'art. 3, comma 1, della legge 22 aprile 2021, n. 70, a decorrere dal 23 maggio 2021, ai sensi di quanto disposto dall'art. 7, comma 1, della medesima legge n. 70/2021. In particolare, sono abrogati gli articoli 1604 e 1605 relativi, rispettivamente, al "Deferimento alla Commissione di disciplina" e alla "Composizione della Commissione di disciplina".»

Note all'art. 18:

— Si riporta il testo dell'art. 1555 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dall'art. 3, comma 1, lettera *z)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1555 *(Normativa penale e disciplinare)*. — 1. I cappellani militari sono assoggettati alla giurisdizione penale militare soltanto in caso di mobilitazione totale o parziale e in caso di imbarco o di servizio presso unità delle Forze armate dislocate fuori del territorio nazionale.

2. I cappellani militari sono soggetti alle specifiche disposizioni disciplinari contenute in un regolamento definito con decreto del Ministro della difesa di concerto con l'Ordinario militare, fatto salvo quanto previsto alla sezione IX.

3. L'autorità giudiziaria, in caso di esercizio dell'azione penale nei confronti di un cappellano militare, ne informa l'Ordinario militare.

4. I cappellani militari non portano armi e indossano, di regola, l'abito ecclesiastico loro proprio, salvo situazioni speciali nelle quali sia necessario indossare la divisa militare.»

— Si riporta il testo dell'art. 1576 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come modificato dall'art. 3, comma 1, lettera *cc)*, della legge 22 aprile 2021, n. 70:

«Art. 1576 *(Norma di rinvio in materia di sospensione dall'impiego)*. — 1. Per la sospensione precauzionale dall'impiego si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni della Sezione IV del Capo III del Titolo V del Libro IV.

2. La sospensione precauzionale, tranne il caso previsto dall'art. 915, è disposta sentito il parere dell'Ordinario militare.»

La Sezione IV del Capo III del Titolo V del Libro IV del Codice dell'ordinamento militare, reca disposizioni sulla Sospensione dall'impiego e comprende gli articoli da 914 a 922.

22G00175

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 ottobre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Lagonegro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Lagonegro (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

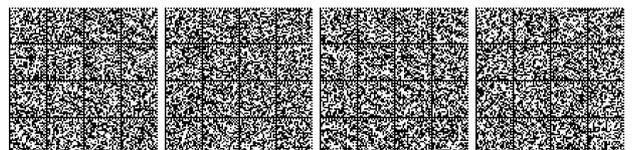
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lagonegro (Potenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Gerardo Quaranta è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 ottobre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lagonegro (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di otto consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Potenza, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 17 ottobre 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lagonegro (Potenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Gerardo Quaranta, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A06216

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 ottobre 2022.

Approvazione del bilancio di previsione degli Archivi notarili per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, recante «L'ordinamento del notariato e degli Archivi notarili»;

Visto il regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326, con il quale è stato approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 16 febbraio 1913, n. 89;

Vista la legge 17 maggio 1952, n. 629, recante «Riordinamento degli archivi notarili»;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 6 maggio 1929, n. 970, recante «Approvato del regolamento sui servizi contabili degli archivi notarili»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 17 giugno 2016, recante «Misure necessarie al coordinamento informativo ed operativo tra l'Ufficio centrale degli archivi notarili del Dipartimento per gli affari di giustizia e altre articolazioni del Ministero della giustizia, nonché concernente l'individuazione, presso l'amministrazione degli archivi notarili, del personale e dei servizi degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti, ai sensi dell'articolo 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'articolo 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» ed in particolare l'articolo 3 che modifica, tra l'altro, la procedura di approvazione dei bilanci delle amministrazioni autonome (dapprima appendici allegate agli stati di previsione dei rispettivi Ministeri);

Considerato in particolare l'articolo 1, della richiamata legge 17 maggio 1952, n. 629, come novellato dall'articolo 3, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, nei seguenti termini: «.... Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo degli archivi notarili, sono redatti secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli stessi sono trasmessi dal Ministro della giustizia alle Commissioni parlamentari competenti per materia, rispettivamente entro il termine di presentazione del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge del rendiconto. Il conto consuntivo è trasmesso anche alla Corte dei conti ...»;

Considerato il bilancio di sola cassa degli Archivi notarili è strutturato per missioni e programmi, secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato, altresì, che la legge 4 agosto 2016, n. 163 ha previsto, tra l'altro, l'unificazione della legge di bilancio e della legge di stabilità in un unico provvedimento, e che pertanto si rende necessario semplificarne il contenuto prevedendo, anche in relazione alle modifiche apportate alla legge n. 629, l'adozione di appositi decreti interministeriali per l'attuazione di talune variazioni di bilancio;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il bilancio preventivo degli archivi notarili per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023 - 2025, in conformità delle tabelle allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale con le seguenti risultanze:

Entrate previste	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025
	505.433.809	505.433.809	505.433.809

Spese previste	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025
	505.433.809	505.433.809	505.433.809

2. Per provvedere alle eventuali deficienze delle assegnazioni di bilancio, è utilizzato lo stanziamento del fondo per le spese impreviste iscritto nel programma «Giustizia civile e penale», nell'ambito della Missione «Giustizia» dello stato di previsione della spesa degli Archivi notarili. I prelevamenti da detto fondo, nonché l'utilizzazione delle somme prelevate, sono disposti con decreti Ministro della giustizia da trasmettere agli organi di controllo. Tali decreti sono comunicati al Parlamento in allegato al conto consuntivo degli archivi stessi.

3. Con propri decreti, da trasmettere agli organi di controllo il Ministro della giustizia è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni, in termini di cassa, negli stati di previsione dell'entrata e della spesa degli archivi notarili per l'anno finanziario 2023.

Il presente decreto sarà trasmesso alle Commissioni parlamentari competenti in materia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

La Ministra della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

ARCHIVI NOTARILI					
ENTRATE					
Missione					
Programma					
Titolo		**2023**	**2024**	**2025**	
1	**Giustizia (6)**	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**	
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**	
	ENTRATE CORRENTI	**501.230.050**	**501.230.050**	**501.230.050**	
101	Proventi ordinari spettanti agli Archivi Notarili	99.000.000	99.000.000	99.000.000	
102	Tasse di concorso per l'ammissione alle carriere del personale degli Archivi Notarili	2.000	2.000	2.000	
103	Contributi alle spese di concorso per la nomina di notai	2.000	2.000	2.000	
104	Aggio sulle quote di onorari e sui contributi riscossi per conto della Cassa nazionale del notariato	9.000.000	9.000.000	9.000.000	
106	Tasse spettanti al Registro Generale dei Testamenti	50.000	50.000	50.000	
116	Somme versate in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, servizi e forniture, da riassegnare ai competenti articoli dello stato di previsione della spesa dgli Archivi Notarili, ai sensi del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50	50.000	50.000	50.000	
117	Tasse di concorso per la nomina ed i trasferimenti dei notai	10.000	10.000	10.000	
118	Sanzioni pecuniarie a carico del personale ausiliario degli Archivi Notarili	50	50	50	
119	Sanzioni pecuniarie per contravvenzione a norme di contabilità e amministrative in sostituzione dell'ammenda penale	85.000	85.000	85.000	
123	Rendite e interessi	100.000	100.000	100.000	
131	Sanzioni pecuniarie dovute dai notai	1.470.000	1.470.000	1.470.000	
133	Riscossioni di quote di onorarie di contributi per conto della Cassa nazionale del notariato	387.000.000	387.000.000	387.000.000	

134	Ammende ed oblazioni per contravvenzioni alle disposizioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli Archivi notarili. Addebiti vari	630.000	630.000	630.000	
135	Depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000	
136	Proventi derivanti dal rilascio delle copie di cui all'art.7 della legge 30 aprile 1976, n. 197	1.000	1.000	1.000	
137	Valori bollati	1.250.000	1.250.000	1.250.000	
138	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.300.000	1.300.000	1.300.000	
140	Proventi, rimborso spese facenti carico alle parti richiedenti attività notarile. Recuperi vari	350.000	350.000	350.000	
141	Somme dovute dai contraenti con l'Amministrazione autonoma degli archivi notarili per spese di copia, stampa, carta bollata,registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai relativi contratti	25.000	25.000	25.000	
142	Rimborso da altre Amministrazioni per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	900.000	900.000	900.000	
	ENTRATE IN CONTO CAPITALE	**4.203.759**	**4.203.759**	**4.203.759**	
501	Vendita di beni ed altre entrate di carattere patrimoniale	1.000.000	1.000.000	1.000.000	
502	Restituzione di anticipazioni accordate alle imprese appaltatrici di lavori	500	500	500	
503	Somma da introitare per ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650	
504	Prelevamento dal fondo dei sopravanzi	3.182.609	3.182.609	3.182.609	

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione / *Programma* / *Centro di responsabilità* / *Azione*		**2023**	**2024**	**2025**
1	**Giustizia (6)**	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**
	AMMINISTRAZIONE DEGLI ARCHIVI NOTARILI	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**
	ARCHIVI NOTARILI	**505.433.809**	**505.433.809**	**505.433.809**
	Spese di personale per il programma civile e penale	**28.979.500**	**28.979.500**	**28.979.500**
101	Competenze fisse e accessorie al personale al netto dell'imposta regionale sulle attività produttive	26.277.500	26.277.500	26.277.500
101.1	Stipendi e assegni fissi al personale, comprensivi degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	18.374.000	18.374.000	18.374.000
101.2	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle spese fisse	5.188.000	5.188.000	5.188.000
101.3	Compenso per lavoro straordinario al personale, comprensivo degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	55.000	55.000	55.000
101.4	Quota del fondo unico di amministrazione al personale, comprensiva degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	2.088.500	2.088.500	2.088.500
101.5	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle competenze accessorie	526.000	526.000	526.000
101.6	Quota aggiuntiva del contributo a carico del datore di lavoro per la previdenza complementare	15.000	15.000	15.000
101.7	Incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113, comma 3, del d. lgl. 18 aprile 2016, n. 50	31.000	31.000	31.000
102	Rimborso spese di trasporto per trasferimenti	5.000	5.000	5.000

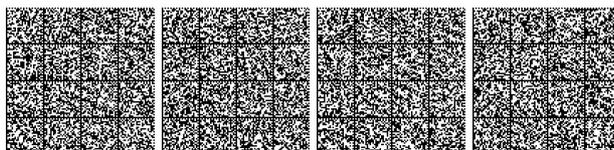
ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione				
Programma				
Centro di responsabilità		2023	2024	2025
Azione				
107	Somma occorrente per la concessione di buoni pasto al personale civile	660.000	660.000	660.000
116	Indennità per una sola volta in luogo di pensione, indennità di licenziamento e similari. Spese derivanti dalla ricongiunzione dei servizi. Versamenti all'Istituto nazionale della previdenza sociale. Pensioni ordinarie ed altri assegni fissi relativi ad anni pregressi	77.000	77.000	77.000
129	Spese per accertamenti sanitari	60.000	60.000	60.000
150	Provvidenze a favore del personale in servizio, di quello cessato dal servizio e delle loro famiglie	50.000	50.000	50.000
153	Equo indennizzo al personale civile per la perdita dell'integrità fisica subita per infermità contratta per causa di servizio. Rimborso in favore dell'INAIL di somme erogate a dipendenti dell'Amministrazione	50.000	50.000	50.000
156	Somme dovute a titolo di imposta regionale sulle attività produttive sulle retribuzioni corrisposte ai dipendenti	1.720.000	1.720.000	1.720.000
156.1	IRAP sulle competenze fisse	1.535.000	1.535.000	1.535.000
156.2	IRAP sulle competenze accessorie	185.000	185.000	185.000
175	Assicurazione contro i rischi professionali e la responsabilità civile dei dirigenti	50.000	50.000	50.000
176	Oneri a carico dell'Amministrazione per l'utilizzazione a tempo determinato di lavoratori non di ruolo	30.000	30.000	30.000
	Gestione del patrimonio immobiliare ed archivistico e controllo dell'attività notarile	**67.120.900**	**67.120.900**	**67.120.900**
103	Rimborso spese per missioni nel territorio nazionale svolte per fini istituzionali generali	270.000	270.000	270.000
105	Rimborso per missioni svolte per l'espletamento di compiti ispettivi	320.000	320.000	320.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione ***Programma*** ***Centro di responsabilità*** ***Azione***		**2023**	**2024**	**2025**
106	Rimborso spese per missioni all'estero	15.000	15.000	15.000
120	Spese per il funzionamento di consigli, comitati e commissioni; gettoni di presenza e compensi ai componenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasferta ai membri estranei all'Amministrazione degli archivi notarili. Compensi ai tecnici incaricati dei collaudi	5.000	5.000	5.000
121	Spese per la custodia e pulizia di locali	1.900.000	1.900.000	1.900.000
122	Fitto di locali ed oneri accessori	1.350.000	1.350.000	1.350.000
123	Manutenzione degli immobili condotti in locazione. Installazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario	120.000	120.000	120.000
124	Spese di ufficio, fornitura di stampati, bollettari, registri, oggetti di cancelleria, di pulizia e di facile consumo, nonché di materiale di consumo per apparecchiature elettroniche, di riproduzione e stampa. Rilegatura di registri. Postelegrafoniche. Fornitura di energia elettrica e di acqua. Fornitura di divise al personale delle carriere ausiliaria e ausiliaria-tecnica. Riscaldamento autonomo dei locali. Spese autofilotramviarie	4.400.000	4.400.000	4.400.000
125	Completamento, regolarizzazione e riordinamento delle schede dei notai cessati. Manutenzione, disinfestazione, disinfezione, derattizzazione e rilegatura del materiale documentario depositato negli Archivi notarili	150.000	150.000	150.000
127	Spese per il ritiro di atti dei notai cessati	20.000	20.000	20.000
128	Acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	5.000	5.000	5.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione / ***Programma*** / ***Centro di responsabilità*** / ***Azione***		**2023**	**2024**	**2025**
130	Spese per l'attuazione di corsi per il personale e per l'addestramento dello stesso alla utilizzazione di apparecchiature per microfilmatura, meccanografiche ed elettroniche. Gettoni e compensi ai docenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasporto. Partecipazione alle spese per corsi indetti da enti, istituti ed amministrazioni varie	80.000	80.000	80.000
131	Manutenzione, riparazione e adattamento di locali in proprietà o in uso gratuito perpetuo. Installazione, riparazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario. Acquisto, manutenzione, revisione e collaudo degli estintori. Indennità tariffarie ai tecnici incaricati a norma di legge dei sopralluoghi agli impianti	1.950.000	1.950.000	1.950.000
132	Acquisto e/o noleggio di apparecchiature elettroniche e di riproduzione e relativi servizi, nonché discaffalature e di altre attrezzature archivistiche (armadi metallici, schedari, carrelli portavolumi e scale portatili). Riparazione e manutenzione di arredi e mobili di ufficio, macchine, nonché di scaffalature e delle altre attrezzature archivistiche	1.000.000	1.000.000	1.000.000
133	Imposte e tasse	850.000	850.000	850.000
134	Spese condominiali, spese di riscaldamento a conduzione condominiale. Assicurazione immobili e mobili	1.650.000	1.650.000	1.650.000
135	Acquisto di arredi e mobili di ufficio	100.000	100.000	100.000
136	Spese casuali	250	250	250
138	Spese di copia, stampa, carta bollata, registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai contratti stipulati dall'Amministrazione autonoma degli archivi notarili	25.000	25.000	25.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione ***Programma*** ***Centro di responsabilità*** ***Azione***		**2023**	**2024**	**2025**
139	Spese per trasporto, trasloco e deposito di materiale documentario, attrezzature archivistiche, mobilia e macchinari per effetto di trasferimenti o soppressione di archivi notarili o per altra causa. Spese per versamento di atti e documenti agli Archivi di Stato. Altre spese varie	1.650.000	1.650.000	1.650.000
142	Acquisto e rilegatura di libri	100.000	100.000	100.000
143	Spese per i concorsi di accesso in carriera. Fitto o concessione di immobili per lo svolgimento delle prove scritte. Noleggio tavoli e sedie. Spese accessorie	5.000	5.000	5.000
144	Spese telefoniche	110.000	110.000	110.000
145	Spese di tipografia, stampa, ecc. per pubblicazioni relative alla attività istituzionale dell'amministrazione, nonché spese di traduzione per l'attività del R.G.T.	20.000	20.000	20.000
146	Spese di pubblicità, relative anche ad avvisi di gara	5.000	5.000	5.000
147	Partecipazione a manifestazioni, mostre e congressi	5.000	5.000	5.000
152	Rimborsi per eccedenze di riscossione	150.000	150.000	150.000
163	Restituzione di depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000
169	Somma da versare in entrata a titolo di ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
170	Spese per liti e contrattuali. Interessi sui depositi cauzionali. Spese per sanzioni amministrative	40.000	40.000	40.000
171	Fondo per le spese impreviste	6.300.000	6.300.000	6.300.000
501	Acquisto e costruzione di immobili. Trasformazione e miglioramento d'immobili di proprietà dell'Amministrazione	34.000.000	34.000.000	34.000.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione		**2023**	**2024**	**2025**
Programma				
Centro di responsabilità				
Azione				
503	Ristrutturazione, trasformazione e miglioramento di immobili di cui l'Amministrazione ha l'uso gratuito perpetuo	3.500.000	3.500.000	3.500.000
505	Spese per la realizzazione ed il potenziamento degli impianti e delle attrezzature del sistema informativo	5.000.000	5.000.000	5.000.000
506	Attrezzature e sistemi, compresa la microfilmatura degli atti nonché la gestione dei servizi e degli impianti destinati all'ammodernamento dei servizi e ad innovazioni tecnico-scientifiche	2.000.000	2.000.000	2.000.000
	Riscossione dei contributi notarili e gestione delle poste compensative	**409.333.409**	**409.333.409**	**409.333.409**
140	Concorsi e rimborsi allo Stato	3.409	3.409	3.409
141	Spese di concorsi per nomine di notai	10.000	10.000	10.000
162	Versamento di quote di onorari e di contributi alla Cassa nazionale del notariato	387.000.000	387.000.000	387.000.000
164	Versamento ai Consigli notarili delle sanzioni pecuniarie dovute dai notai	1.470.000	1.470.000	1.470.000
165	Somme addebitate coattivamente, per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	900.000	900.000	900.000
166	Valori bollati	1.250.000	1.250.000	1.250.000
167	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.300.000	1.300.000	1.300.000
168	Versamento al "Fondo dei sopravanzi degli archivi notarili" dei proventi delle pene pecuniarie applicate per contravvenzioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli archivi notarili	400.000	400.000	400.000
502	Avanzi da reimpiegare	17.000.000	17.000.000	17.000.000

22A06189

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 13 settembre 2022.

Misura per gli effetti economici subiti direttamente imputabili all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato e, in particolare, le linee guida in materia di aiuti di Stato alle imprese ferroviarie;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Viste le straordinarie esigenze connesse allo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, prorogato sino al 30 aprile 2021 con delibera del 13 gennaio 2021;

Vista la comunicazione della Commissione «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19 (2020/C 91 I/01)», che prevede che gli Stati membri possano indennizzare le imprese di settori particolarmente colpiti dall'epidemia COVID-19 sulla base dell'art. 107, paragrafo 2, lettera *b)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», successivamente abrogato dal decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-*bis*, e 4;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia» e, in particolare, l'art. 44-*bis*;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID 19»;

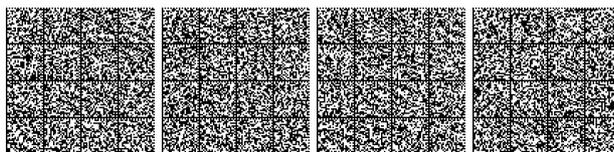
Visto il decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6 recante «Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale autorizzala spesa di 5 milioni di euro annui dal 2021 al 2034 al fine di sostenere le imprese detentrici e noleggiatrici di carri ferroviari merci, nonché gli spedizionieri e gli operatori del trasporto multimodale limitatamente all'attività relativa ai trasporti ferroviari, per gli effetti economici subiti direttamente imputabili all'emergenza epidemiologica da COVID-19 registrati dal 23 febbraio 2020 al 31 dicembre 2020 in relazione alle attività effettuate nel territorio nazionale;

Considerato che anche l'attività relativa ai trasporti ferroviari ha subito consistenti riduzioni di traffico in conseguenza del rallentamento della produzione industriale conseguente all'epidemia;

Visto l'art. 1, comma 671, della citata legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale prevede che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, oggi Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisca tramite decreto le modalità con cui tali imprese procedono a rendicontare entro il 15 marzo 2021 gli effetti economici subiti direttamente imputabili all'emergenza COVID-19 registrati a partire dal 23 febbraio 2020 e fino al 31 dicembre 2020;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, 1° marzo 2020, 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile 2020, 10 aprile 2020, 26 aprile 2020, 17 maggio 2020, 11 giugno 2020, 14 luglio 2020, 29 luglio 2020, 7 agosto 2020, 7 settembre 2020, 7 ottobre 2020, 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 3 novembre 2020, 3 dicembre 2020,13 gennaio 2021, 2 marzo 2021, 21 aprile 2021 e 12 ottobre 2021con i quali sono state adottate misure urgenti per contenere, gestire e fronteggiare l'emergenza da COVID-19;

Visti gli articoli 1, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, con cui è stato dichiarato e prorogato fino al 31 marzo 2022 lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la legge 19 maggio 2022, n. 52 di conversione con modificazioni del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID 19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza;

Vista la decisione della Commissione europea C(2022) 4312 *final* del 20 giugno 2022 in corso di pubblicazione con la quale è stato autorizzato l'importo massimo di 70 milioni di euro per la compensazione degli effetti economici subiti imputabili all'emergenza COVID-19 dalle imprese detentrici e noleggiatrici di carri ferroviari merci, spedizionieri ed operatori del trasporto multimodale ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 671 della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Considerato che occorre definire, in attuazione del citato art. 1, comma 671 della predetta legge 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità per l'erogazione alle imprese detentrici e noleggiatrici di carri ferroviari merci, nonché gli spedizionieri e gli operatori del trasporto multimodale delle risorse messe a disposizione per compensare gli effetti economici subiti direttamente imputabili all'emergenza connessa all'epidemia da COVID 19;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) Ministero: il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

b) Impresa beneficiaria: le imprese comunitarie detentrici e noleggiatrici di carri ferroviari merci, nonché gli spedizionieri e gli operatori del trasporto multimodale limitatamente alle attività svolte integralmente o in parte sul territorio italiano;

c) Periodo di contribuzione: il periodo dal 12 marzo 2020 al 31 maggio 2020;

d) Periodo di riferimento: il periodo dal 12 marzo 2019 al 31 maggio 2019.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto si applica alle imprese beneficiari e durante il periodo di contribuzione.

2. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità con cui le imprese beneficiarie procedono a rendicontare gli effetti economici subiti direttamente imputabili dall'emergenza COVID-19 registrati durante il periodo di contribuzione.

3. La rendicontazione è finalizzata alla quantificazione dei danni subiti da ciascuna impresa beneficiaria a causa dell'emergenza in vista della successiva assegnazione delle risorse di cui art. 1, comma 671 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 3.

Periodo di applicazione

1. L'accesso ai contributi di cui al presente decreto è consentito ai beneficiari nella misura della perdita di fatturato relativa alle prestazioni rese per attività relative al trasporto ferroviario sul territorio italiano.

2. Sono ammesse al beneficio del contributo straordinario le imprese beneficiarie di cui all'art. 1 che abbiano registrato minori ricavi e/o maggiori costi direttamente imputabili all'emergenza COVID-19 nel periodo compreso dal 12 marzo 2020 al 31 maggio 2020 rispetto al corrispondente periodo dell'anno 2019 limitatamente all'attività relativa ai trasporti ferroviari effettuata nel territorio nazionale.

Art. 4.

Costo ammissibile

1. Il costo ammissibile corrisponde alle conseguenze economiche direttamente imputabili all'emergenza COVID-19 subite, in relazione alle attività svolte integralmente o in parte sul territorio italiano, dalle imprese beneficiarie.

2. Per il mese di marzo 2020, le perdite ammissibili per il relativo sottoperiodo 12-31 marzo 2020 saranno calcolate tenendo conto dei treno-chilometri percorsi giornalmente secondo la seguente formula: [(treno-chilometri nel periodo 12-31 marzo 2019 – treno chilometri nel periodo 12-31 marzo 2020)] / [(treno-chilometri a marzo 2019 – treno chilometri a marzo 2020)].

3. Il danno risarcibile è calcolato come differenza tra i risultati EBITDA del periodo di contribuzione e i risultati EBITDA registrati nel corso del periodo di riferimento. L'EBITDA è calcolato considerando solo i ricavi e i costi di ciascuna attività eligibili sulla base del conto economico del beneficiario, come verificato e certificato da un esperto indipendente. Il danno eligibile è determinato secondo i seguenti criteri:

a) differenza tra i ricavi che ciascun beneficiario si sarebbe aspettato durante il periodo di contribuzione in assenza delle misure di contenimento legate alla pandemia COVID-19 (ricavi controfattuali) e i ricavi che i beneficiari hanno effettivamente percepito in quel periodo (ricavi effettivi);

b) più i costi aggiuntivi sostenuti dal beneficiario in relazione alle misure di contenimento correlate all'epidemia da COVID-19;

c) meno i costi evitati, i risparmi sui costi e i pagamenti compensativi da altre fonti ottenuti dal singolo beneficiario.

4. L'istanza è corredata da una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della impresa, attestante, sotto la propria responsabilità, la veridicità dei dati in essa contenuti e, in particolare, che:

a) i minori ricavi nel periodo non siano derivanti da eventi indipendenti e non connessi all'emergenza epidemiologica;

b) non siano stati percepiti eventuali altri contributi europei, statali o regionali aventi finalità analoghe a quelle del presente decreto che possano determinare sovracompensazioni.

5. Sono in ogni caso esclusi, ai fini delle determinazioni dei costi ammissibili, gli importi recuperabili da assicurazione, contenzioso, arbitrato o altra fonte per il ristoro del medesimo danno.

Art. 5.

Risorse finanziarie e procedimento di assegnazione del contributo

1. Ai fini del riconoscimento del contributo, nei limiti delle risorse pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034, le imprese di cui all'art. 1 trasmettono a mezzo posta elettronica certificata al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili – Dipartimento per la programmazione strategica, i sistemi infrastrutturali, di trasporto a rete, informativi e statistici – Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie entro il 31 dicembre 2022, richiesta di ammissione al contributo, sottoscritta, sotto la propria responsabilità delle dichiarazioni rese, dal legale rappresentante. L'istanza contiene, oltre ai dati ed alle dichiarazioni da rendersi dal richiedente, la rendicontazione del costo ammissibile redatta da un soggetto esterno indipendente iscritto nel registro dei revisori legali attestante la verifica del contenuto della rendicontazione presentata.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono assegnate con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi dell'art. 1, comma 671, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

3. Il decreto ministeriale di cui al comma 2 determina, per ogni singola annualità, la quota di contributo assegnata a ciascuna impresa beneficiaria di seguito all'istruttoria condotta sulla base delle informazioni trasmesse nell'ambito della rendicontazione, a valere sulle risorse effettivamente disponibili. La somma complessivamente riconosciuta ad ogni singola impresa beneficiaria è erogata per singola annualità. Non è ammessa, in alcun caso, la capitalizzazione del credito residuo per effetto di cessione, cessazione o trasferimento anche parziale dell'impresa beneficiaria.

4. Alle imprese beneficiarie può essere riconosciuto un contributo fino al 100% del costo ammissibile. Nel caso in cui il totale dei contributi riconoscibili alla generalità delle imprese beneficiarie sia complessivamente superiore alle risorse stanziate di cui al comma 1, l'entità della quota di contributo assegnata a ciascuna impresa beneficiaria è determinata in modo proporzionale al contributo riconoscibile alla stessa impresa rispetto al totale dei contributi riconoscibili.

5. Il decreto di cui al comma 2, con l'indicazione delle somme riconosciute alle singole imprese beneficiarie, sulla base dell'istruttoria della competente struttura del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili – Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie conseguente alle informazioni tramesse nell'ambito della rendicontazione, è pubblicato nella sezione dedicata del sito *internet* del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili – Amministrazione trasparente.

Art. 6.

Verifica in ordine alle dichiarazioni rese

1. Il Ministero effettua periodicamente, entro il 31 dicembre 2034, controlli in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese e delle informazioni prodotte dalle imprese beneficiarie ai fini dell'assegnazione dei contributi di cui al presente decreto. Le imprese beneficiarie si impegnano a far effettuare tali controlli al personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie – o a soggetti da questo delegati. A tal fine il Ministero o suo incaricato può acquisire informazioni presso ogni altra Amministrazione pubblica, nonché effettuare verifiche, ispezioni e controlli anche mediante accesso diretto alle sedi delle predette imprese beneficiarie, e può, altresì, acquisire, anche presso terzi, la documentazione inerente alle attività oggetto di contribuzione.

Art. 7.

Divieto di cumulo, decadenza o revoca

1. La misura di cui al presente decreto non è cumulabile con altri aiuti per gli stessi costi ammissibili ed è soggetta a recupero in qualsiasi momento nel caso in cui l'entità della stessa risulti superiore al danno subito come definito all'art. 4.

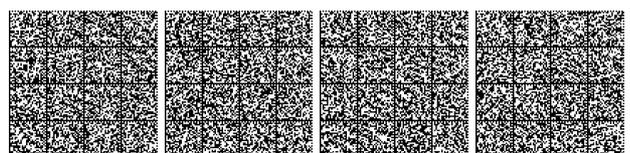
2. Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, qualora, a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito di controlli effettuati dal Ministero, sia accertata l'insussistenza dei requisiti di accesso alle misure di compensazione, i richiedenti decadono dai benefici di cui al presente decreto e il Ministero procede al recupero degli importi erogati.

3. Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, costituisce ipotesi di decadenza dai benefici l'aver presentato dichiarazioni mendaci o documentazione falsa.

4. Salvo che il fatto non costituisca un più grave reato, qualora, a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito di controlli effettuati dal Ministero, sia accertata la spettanza solo parziale della misura di compensazione, l'entità della stessa è corrispondentemente ridotta e ne viene disposto il recupero.

5. Qualora venga disposto il recupero, parziale o totale, della misura di compensazione, il beneficiario è tenuto alla restituzione dell'importo erogato, maggiorato dei costi sostenuti per il recupero delle somme erogate e revocate, sul pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

6. Qualsiasi pagamento eccedente il danno subito come diretta conseguenza della pandemia da COVID 19 sarà recuperato, comprensivo di interessi.

7. Il pagamento ai beneficiari del regime sarà al netto di qualsiasi importo recuperato da assicurazioni, contenziosi, arbitrati o altra fonte di ristoro relativa al medesimo danno. Se l'aiuto è versato prima della percezione di tali ulteriori fonti di risarcimento, le corrispondenti somme verranno recuperate dall'importo corrisposto ai beneficiari

8. Sono esclusi dal beneficio i richiedenti che siano responsabili del danno subito e/o non abbiano condotto le proprie attività con la dovuta diligenza o nel rispetto della normativa applicabile o non abbiano adottato alcuna misura per mitigare il danno subito. I richiedenti che forniscono dichiarazioni mendaci o documenti falsi decadranno dal beneficio dell'aiuto previsto dal regime.

9. Sono esclusi dal riconoscimento del beneficio i richiedenti nei confronti dei quali sia pendente un ordine di riscossione per un aiuto dichiarato incompatibile con il mercato interno.

Art. 8.

Obblighi informativi

1. Il Ministero:

a) adempie agli obblighi previsti dalla disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115;

b) trasmette annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze una rendicontazione sulle risorse utilizzate e gli esiti delle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 7;

c) conserva per un periodo di dieci anni dalla data del decreto di assegnazione le informazioni relative alla concessione degli aiuti previsti dal presente decreto atte a stabilire che i requisiti per la concessione del finanziamento siano state rispettate; le informazioni sono fornite al Ministero dell'economia e delle finanze a richiesta dello stesso.

Art. 9.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Le attività previste nel presente decreto sono svolte dalle amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2642

22A06228

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 settembre 2022.

Criteri e modalità per la concessione dei contributi previsti dall'articolo 20 del decreto interministeriale del 6 marzo 2020, n. 2484, concernente l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, relativo all'attuazione del «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia».

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

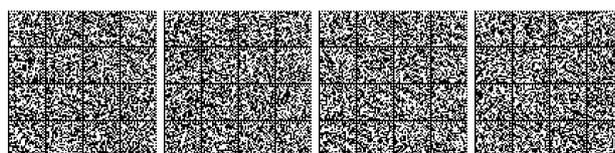
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 12 che prevede la determinazione dei criteri e della modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista: l'intesa in Conferenza Stato-regioni dell'11 febbraio 2016, ai sensi dell'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, sulle Linee guida sull'ammissibilità delle spese relative allo sviluppo rurale 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i

beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente al «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto interministeriale n. 2484 del 6 marzo 2020, inerente l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, relativo all'attuazione del Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia e in particolare l'art. 20, ai sensi del quale, al fine di fronteggiare con maggiore tempestività le crescenti esigenze di monitoraggio, analisi e controllo, necessarie a contrastare la diffusione della *Xylella Fastidiosa*, sono destinati 5 milioni di euro al potenziamento della rete dei laboratori pubblici, rimettendo ad un decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, previo parere del Comitato di cui all'art. 22 del medesimo decreto interministeriale, le relative disposizioni attuative;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625» e, in particolare l'art. 14 relativo ai «Laboratori ufficiali» e l'art. 16 inerente l'istituzione della Rete nazionale dei laboratori per la protezione delle piante;

Vista la nota del 21 settembre 2021, n. 0002188, con la quale la Regione Puglia ha trasmesso una proposta di decreto ai sensi dell'art. 20 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 aprile 2022, prot. n. 169819, concernente le caratteristiche, ambiti di competenza, strutture e modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante;

Vista la legge ed il regolamento di contabilità generale dello Stato attualmente vigenti;

Tenuto conto che Comitato di sorveglianza di cui all'art. 22 del decreto interministeriale n. 2484 del 6 marzo 2020, ha approvato la proposta operativa avanzata dalla regione Puglia nella seduta del 14 dicembre 2021;

Ritenuto necessario dare applicazione all'art. 20 del decreto interministeriale n. 2484 del 6 marzo 2020 attraverso la definizione dei criteri e delle modalità per la concessione dei contributi destinati al potenziamento della rete dei laboratori pubblici;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità per la concessione dei contributi destinati al potenziamento della rete di laboratori pubblici di cui all'art. 20 del decreto interministeriale n. 2484 del 6 marzo 2020.

2. Il presente decreto definisce in particolare:

a. i soggetti beneficiari;

b. i criteri di selezione;

c. le modalità di trasferimento delle risorse economiche.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «Laboratori ufficiali»: i laboratori di cui all'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625 e di cui all'art. 14 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.

Art. 3.

Risorse economiche

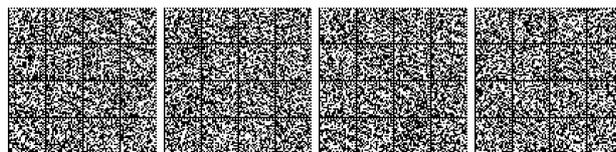
1. Per l'attuazione della misura di cui all'art. 1, comma 1, sono destinati euro 5.000.000,00, di cui 2 milioni di euro provenienti dai fondi annualità 2020 e 3 milioni di euro provenienti dai fondi annualità 2021 afferenti al capitolo di bilancio 7644, Pg 1, «Fondo per la realizzazione di un piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia».

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Per la realizzazione delle finalità di cui all'art. 1, comma 1, possono essere concessi contributi finanziari agli enti pubblici con sede nella regione Puglia che sono designati, o hanno avviato l'*iter* di designazione, quali laboratori ufficiali che effettuano analisi, prove e diagnosi per *Xylella fastidiosa*, ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 14 decreto legislativo n. 19/2021.

2. I soggetti beneficiari di cui al comma 1, sono conformi ai requisiti, alle caratteristiche e alle disposizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 aprile 2022 e sono designati sulla base delle modalità operative di cui al Capo III del decreto ministeriale medesimo.

3. I soggetti beneficiari devono, altresì, dimostrare una consolidata esperienza nell'ambito della diagnosi delle avversità delle piante con metodi molecolari di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*).

Art. 5.

Interventi, costi ammissibili e intensità dell'aiuto

1. Sono ammissibili gli interventi finalizzati a:

a. sostenere il processo di accreditamento della rete dei laboratori pubblici alla norma EN ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura» ed includere i metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei confronti di *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*);

b. contribuire a potenziare la dotazione strumentale dei laboratori per incrementarne la capacità lavorativa.

2. Per avere accesso al contributo, i soggetti devono presentare un Progetto di potenziamento dal quale si evinca l'incremento delle capacità operativa derivante dall'investimento.

3. I progetti di potenziamento devono obbligatoriamente prevedere, laddove non già acquisito, l'accreditamento alla norma EN ISO/IEC 17025 mediante gli investimenti richiesti.

4. Sono ammissibili i costi riferibili alle seguenti azioni:

a. Potenziamento strumentale dei laboratori;

b. Consulenze per l'accreditamento alla norma EN ISO/IEC 17025;

c. Interventi di adeguamento strutturale dei laboratori;

d. Reclutamento di personale aggiuntivo.

5. Le spese dovranno essere sostenute e rendicontate nel rispetto delle condizioni e delle procedure di cui alle Linee guida sull'ammissibilità delle spese relative allo sviluppo rurale 2014-2020, come da intesa sancita in Conferenza Stato regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016, integrata nelle sedute del 9 maggio 2019 e del 5 novembre 2020.

6. Il contributo è concesso con intensità del 99% dei costi ammissibili.

7. Ciascun progetto non potrà superare il contributo di 500.000 euro.

8. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è ammissibile laddove non diversamente recuperabile.

Art. 7.

Modalità di presentazione delle domande di finanziamento e criteri di selezione.

1. Entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, la Regione Puglia pubblica sul proprio sito istituzionale l'avviso di selezione dei progetti di potenziamento dei laboratori pubblici, dando un termine non inferiore ai trenta giorni per la presentazione delle candidature. I progetti presentati ai sensi dell'art. 6, sono sottoposti a selezione dalla stessa Regione, tenendo conto, tra gli altri, dei seguenti criteri:

a) dimostrazione, con riferimento ai risultati attesi, dell'incremento delle capacità operativa derivante dall'investimento;

b) qualità della proposta progettuale;

c) capacità operativa del proponente sufficiente per sviluppare le attività.

2. Con decreto del direttore generale dello sviluppo rurale sono trasferite alla Regione Puglia le risorse finanziarie necessarie, nel limite definito all'art. 3 del presente decreto. L'elenco delle proposte progettuali per il potenziamento dei laboratori pubblici è approvato con provvedimento della Regione Puglia che trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'elenco dei beneficiari e dei relativi importi.

3. La Regione Puglia, responsabile delle procedure selettive di cui al comma 2, monitora lo stato d'avanzamento dei progetti in termini di realizzazione fisica e finanziaria, compie le attività di controllo della regolarità e pertinenza della spesa e sul rispetto delle procedure di evidenza pubblica, relaziona al Comitato di sorveglianza di cui all'art. 22 del decreto interministeriale 6 marzo 202, n. 2484.

Art. 8.

Pubblicazione e trasparenza

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *internet* del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it .

Roma, 13 settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1087

22A06222

DECRETO 24 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Abbacchio Romano IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Abbacchio Romano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 507 della commissione del 15 giugno 2009, e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 151 del 16 giugno 2009, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Abbacchio romano»;

Visto il decreto ministeriale del 14 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2015, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela Abbacchio romano IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Abbacchio romano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «allevatori» nella filiera «carni fresche» individuata all'art. 4, lettera *e)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo PEC il 2 agosto 2022, (prot. Mipaaf n. 342038 del 2 agosto 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a., a mezzo PEC il 22 giugno 2022 (prot. Mipaaf 288906 del 28 giugno 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Abbacchio romano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela Abbacchio romano IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Abbacchio romano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 14 dicembre 2015, al consorzio di tutela Abbacchio romano IGP con sede legale in Roma - via R. Lanciani n. 38, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Abbacchio romano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 14 dicembre 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06186

DECRETO 24 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Gattinara» e «Ghemme» ed alle DOC «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia», «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

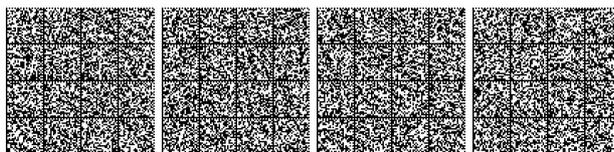
Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 24 novembre 2015, n. 80082, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2015, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi

alle denominazioni «Gattinara», «Ghemme», «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia», «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto Dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Gattinara» e «Ghemme» e per le DOC «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia, «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane»;

Considerato che il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Gattinara» e «Ghemme» e per le DOC «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia, «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2821/2022 del 5 ottobre 2022 (prot. Ufficio Pqai IV n. 497642 del 5 ottobre 2022) dall'Organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Gattinara», «Ghemme», «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia, «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 24 novembre 2015, n. 80082, al Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte, con sede legale in Ghemme (NO) - piazza Castello n. 47, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOCG «Gattinara» e «Ghemme» e sulle DOC «Boca», «Bramaterra», «Colline Novaresi», «Coste della Sesia», «Fara», «Lessona» «Sizzano» e «Valli Ossolane».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 24 novembre 2015, n. 80082, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06187

DECRETO 24 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Finocchiona».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nel-

la *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 629 della Commissione del 22 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 104 del 23 aprile 2015 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Finocchiona»;

Visto il decreto ministeriale del 27 giugno 2016, n. 51222, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 169 del 21 luglio 2016, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Finocchiona»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo PEC il 15 settembre 2022, (prot. Mipaaf n. 429969 del 15 settembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo IFCQ - Certificazioni S.r.l., con nota prot. n. 7491 del 4 ottobre 2022 (prot. Mipaaf 494741 del 4 ottobre 2022) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Finocchiona»;

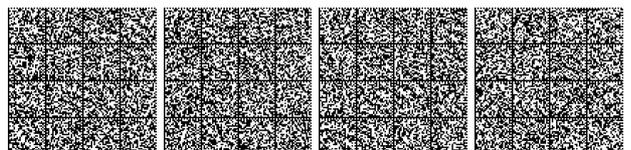
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Finocchiona»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 giugno 2016, n. 51222, al Consorzio di tutela della Finocchiona IGP con sede legale in Firenze - via di Novoli n. 73/C, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Finocchiona».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 giugno 2016, n. 51222 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06188

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coop. Innovazione - Soc. Coop. a r.l.», in Firenze.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI
COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto direttoriale del 5 aprile 2012, con il quale la società cooperativa «Coop. Innovazione - Soc. Coop. a r.l.», con sede in Firenze è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto direttoriale del 6 settembre 2012 con il quale il commissario liquidatore dott. Sergio Carli è stato sostituito nell'incarico dal rag. Zucca Giancarlo;

Visto che il rag. Zucca Giancarlo è deceduto in data 1° dicembre 2021;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, su mandato del Ministero dello sviluppo economico, istituita presso la direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Rimmaudo Alberto, C.F. RMMLRT70H-27D612X, nato a Firenze il 27 giugno 1970 e domiciliato in via La Salle 23, Massa (MS), è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Coop. Innovazione - Soc. Coop. a r.l.», con sede in Firenze, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 5 aprile 2012, in sostituzione del rag. Zucca Giancarlo.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A06229

DECRETO 29 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Spes società cooperativa sociale - Onlus», in Acerra.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto direttoriale del 28 febbraio 2017, n. 45/SAA/2017, con il quale la società cooperativa «SPES società cooperativa sociale - Onlus» con sede in Acerra (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Vista la nota del 24 maggio 2022 con la quale il dott. Giuseppe Farina ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, su mandato del Ministero dello sviluppo economico, istituita presso la Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Lonardo Ida, codice fiscale LNRDIA78M59F839I, nata a Napoli il 19 agosto 1978 e domiciliata in via S. Gaetano n. 10, Benevento.

È nominata commissario liquidatore della società cooperativa «SPES società cooperativa sociale - Onlus», con sede in Acerra (NA), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 28 febbraio 2017, n. 45/SAA/2017, in sostituzione del dott. Giuseppe Farina.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *G.U.*R.I. del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A06230

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Arcipelago società cooperativa», in Frattaminore e nomina del commissario liquidatore.

IL DIREZIONE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

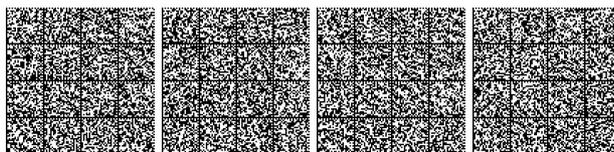
Viste le risultanze ispettive dell'attività di vigilanza effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto qui si intende integralmente richiamato;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che la Cooperativa risulta essere priva di domicilio digitale, la comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 è stata effettuata mediante pubblicazione sul portale istituzionale on-line del Ministero dello sviluppo economico - Sezione cooperative, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 7 giugno 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli

2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, su mandato del Ministero dello sviluppo economico, istituita presso la Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Decreta:

Art. 1.

la società cooperativa «Arcipelago società cooperativa» con sede in via F. Turati Frattaminore (NA), codice fiscale n. 07516791212, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore il dott. Miluccio Francesco nato a Mugnano di Napoli (NA) il 13 gennaio 1981 (codice fiscale MLCFNC81A13F799M) e domiciliato in via Cedrate n. 7, Parete (CE).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *G.U.*R.I. del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A06231

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. DG/443/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 548/2016 del 20 aprile 2016 relativa a «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brintellix», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 109 dell'11 maggio 2016 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale BRINTELLIX, relativamente al periodo da maggio 2021 ad aprile 2022, l'azienda Lundbeck dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 7.802.877,03, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DG 443/2022_sconto tramite *pay-back*_ BRINTELLIX_maggio 2021_aprile 2022».

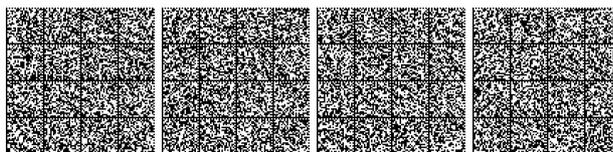
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

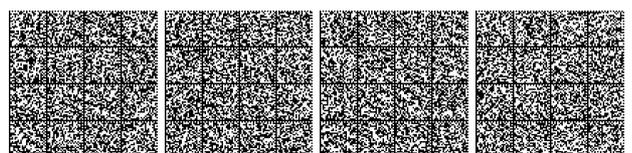
Roma, 18 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: Lundbeck

Specialità medicinale: BRINTELLIX

	Ammontare
ABRUZZO	€ 369.952,67
BASILICATA	€ 78.146,44
CALABRIA	€ 341.756,21
CAMPANIA	€ 899.285,69
EMILIA ROMAGNA	€ 347.889,51
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 127.557,28
LAZIO	€ 791.955,21
LIGURIA	€ 288.013,80
LOMBARDIA	€ 1.025.904,56
MARCHE	€ 220.804,56
MOLISE	€ 54.693,97
PA BOLZANO	€ 74.006,92
PA TRENTO	€ 76.259,35
PIEMONTE	€ 384.528,75
PUGLIA	€ 571.270,54
SARDEGNA	€ 301.721,03
SICILIA	€ 697.349,18
TOSCANA	€ 559.043,10
UMBRIA	€ 106.506,27
VALLE D'AOSTA	€ 18.797,10
VENETO	€ 467.434,89
ITALIA	**€ 7.802.877,03**

22A06141

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. DG/444/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF«, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 594/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 134 del 26 maggio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Libtayo»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale LIBTAYO, in relazione al periodo da giugno 2021 a maggio 2022, l'azienda *Regeneron Ireland designated activity company* dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 14.324.160,68), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DG 444/2022._ tetto di spesa _LIBTAYO._. giugno 2021 – maggio 2022».

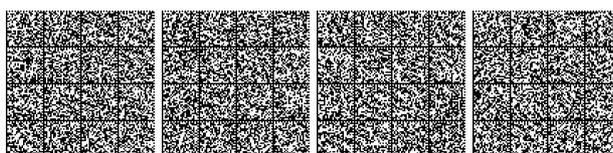
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

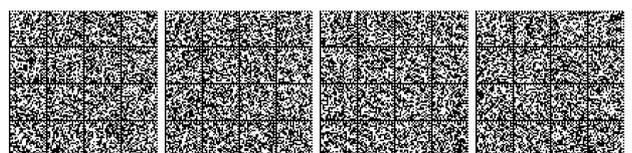
Roma, 18 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY

Specialità medicinale: LIBTAYO

	Ammontare
ABRUZZO	€ 476.219,14
BASILICATA	€ 208.924,28
CALABRIA	€ 643.928,05
CAMPANIA	€ 2.126.827,59
EMILIA ROMAGNA	€ 809.501,44
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 364.104,81
LAZIO	€ 1.097.724,37
LIGURIA	€ 487.110,32
LOMBARDIA	€ 1.808.351,63
MARCHE	€ 381.900,75
MOLISE	€ 69.404,15
PIEMONTE	€ 843.527,29
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 190.630,03
PROV. AUTON. TRENTO	€ 49.828,62
PUGLIA	€ 1.325.227,57
SARDEGNA	€ 296.266,71
SICILIA	€ 1.033.659,07
TOSCANA	€ 1.368.151,36
UMBRIA	€ 123.717,33
VALLE D`AOSTA	€ 5.694,69
VENETO	€ 613.461,46
ITALIA	**€ 14.324.160,68**

22A06142

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Novo Thirteen». (Determina n. DG/445/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 336/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 96 del 26 aprile 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Novo Thirteen»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale NOVO THIRTEEN, in relazione al periodo da giugno 2020 a maggio 2022, l'azienda Novo Nordisk A/S dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 931.452,02), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DG 445/2022._ tetto di spesa _ NOVO THIRTEEN._. Giugno 2020_Maggio 2022

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

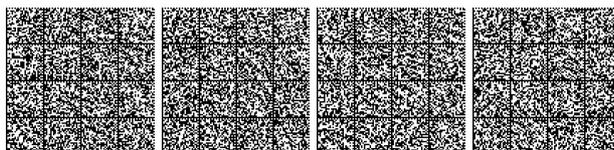
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: NOVO NORDISK A/S

Specialità medicinale: NovoThirteen

	Ammontare
ABRUZZO	€ 99.146,16
BASILICATA	€ 70.445,95
CALABRIA	€ 326.138,66
CAMPANIA	€ 0,00
EMILIA ROMAGNA	€ 28.700,20
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 0,00
LAZIO	€ 0,00
LIGURIA	€ 140.891,90
LOMBARDIA	€ 172.201,21
MARCHE	€ 0,00
MOLISE	€ 0,00
PIEMONTE	€ 57.400,40
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 0,00
PROV. AUTON. TRENTO	€ 0,00
PUGLIA	€ 0,00
SARDEGNA	€ 0,00
SICILIA	€ 0,00
TOSCANA	€ 0,00
UMBRIA	€ 0,00
VALLE D'AOSTA	€ 0,00
VENETO	€ 36.527,53
ITALIA	**€ 931.452,02**

22A06143

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 384/2022 del 12 settembre 2022, concernente l'aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2022. (Determina n. DG/446/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 384/2022 del 12 settembre 2022, concernente «Aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione della data relativa alla finalizzazione e pubblicazione della determina n. 439/2021, relativa all'ultimo aggiornamento della Nota 95;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 384/2022 del 12 settembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 384/2022 del 12 settembre 2022, concernente «Aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2022.

Laddove è scritto:

«determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2022 e *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 24 aprile 2022»,

leggasi:

«determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2021 e *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 24 aprile 2021».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A06144

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbocisteina, «Recofluid».

Estratto determina AAM/PPA n. 715/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di due variazioni tipo II C.I.4):

aggiornamento dei paragrafi 4.2 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, in ottemperanza alle note AIFA_FV/20 550/P del 20 febbraio 2020 e successive rettifiche, relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base di carbocisteina,

relativamente al medicinale RECOFLUID.

Confezione:

A.I.C. n. 036295018 - «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Codice pratica: VN2/2022/17.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a (codice fiscale 00748210150).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bisoprololo fumarato, «Bisoprololo Tecnigen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 209 del 19 ottobre 2022

Procedura europea N. PT/H/2675/001-006/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BISOPROLOLO TECNIGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei, 40, CAP 20092 Cinisello Balsamo, Milano, Italia.

Confezioni:

«1.25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186016 (in base 10) 1HVKT0 (in base 32);

«1.25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186028 (in base 10) 1HVKTD (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186030 (in base 10) 1HVKTG (in base 32);

«3.75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186042 (in base 10) 1HVKTU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186055 (in base 10) 1HVKU7 (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186067 (in base 10) 1HVKUM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050186079 (in base 10) 1HVKUZ (in base 32).

Principio attivo: Bisoprololo fumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal SA

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.a.,

Rua Tapada Grande 2, 2710-089 Algueirão-Mem Martins, Portogallo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06165

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido folico, «Acido Folico EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 211 del 20 ottobre 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO FOLICO EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Eg S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n.6, 20136 - Milano (MI) Italia;

confezioni:

«400 mcg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045545050 (in base 10) 1CFXLU (in base 32);

«400 mcg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045545062 (in base 10) 1CFXM6 (in base 32);

principio attivo: acido folico;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico farmaceutico salentino - S.S. 16 Zona industriale, 73010 - Zollino (LE), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bimatoprost, «Iricryn».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 212 del 20 ottobre 2022

Procedura europea n. LV/H/0225/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IRICRYN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma SA, con sede legale e domicilio fiscale in Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, 83-200, Polonia (PL).

Confezioni:

«0.3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050046010 (in base 10) 1HR91U (in base 32);

«0.3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 9 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050046022 (in base 10) 1HR926 (in base 32).

Principio attivo: Bimatoprost.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR / Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06167

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Fresenius Kabi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 213 del 20 ottobre 2022

Procedura europea n. DE/H/6957/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LACOSAMIDE FRESENIUS KABI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41, Isola Della Scala, Verona (VR), CAP 37063, Italia;

confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049016 (in base 10) 1HRCZS (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049028 (in base 10) 1HRD04 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049030 (in base 10) 1HRD06 (in base 32);

principio attivo: lacosamide;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Deutschland GmbH - Pfingstweide 53, 61169 Friedberg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049016 (in base 10) 1HRCZS (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049028 (in base 10) 1HRD04 (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni sopra indicate: classe C.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049030 (in base 10) 1HRD06 (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione sopra indicata:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049016 (in base 10) 1HRCZS (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049028 (in base 10) 1HRD04 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050049030 (in base 10) 1HRD06 (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura delle confezioni sopra indicate: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06168

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di norgestimato/etinilestradiolo, «Briladona Trifase».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 214/2022 del 20 ottobre 2022

Procedura europea: IT/H/0841/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BRILADONA TRIFASE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia, 2/a, 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia;

confezioni:

«0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473010 (in base 10) 1H5THL (in base 32);

«0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 21 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473022 (in base 10) 1H5THY (in base 32);

«0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 42 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473034 (in base 10) 1H5TJB (in base 32);

principio attivo: norgestimato/etinilestradiolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma S.A. - Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008- Navatejera, León, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione da ventuno compresse (un ciclo terapeutico):

A.I.C. n. 049473010 «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - classificazione ai fini della fornitura RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Per la confezione da sessantatré compresse (tre cicli terapeutici):

A.I.C. n. 049473022 «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 21 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - classificazione ai fini della fornitura RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Per la confezione da centoventisei compresse (sei cicli terapeutici):

A.I.C. n. 049473034 - «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 42 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - classificazione ai fini della fornitura RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire la *Checklist* per il prescrittore e una scheda per il paziente, i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015, in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla Data Comune di Rinnovo europeo (CRD) 13 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato Membro di Riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06169

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 160/2022 del 22 luglio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril e bisoprololo fumarato, «Ramilolo».

Estratto determina A.I.C. n. 215/2022 del 20 ottobre 2022

È rettificata la determina AAM_A.I.C. n. 160/2022 del 22 luglio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RAMILOLO, codice A.I.C. 049996, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 6 agosto 2022, nei termini che seguono:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) paragrafo 6.3 «Periodo di validità»

laddove è riportato:

capsule da 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg

30 mesi;

leggasi:

capsule da 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg

24 mesi.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06170

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gliclazide, «Gliclazide Tecnigen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 210 del 24 ottobre 2022

Procedura europea N. PT/H/2681/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GLICLAZIDE TECNIGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto {RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei n. 40, cap. 20092 Cinisello Balsamo, Milano, Italia.

confezioni:

«30 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVDC/PVC/ AL - A.I.C. n. 050190014 (in base 10) 1HVPPY (in base 32);

«30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 050190026 (in base 10) 1HVPQB (in base 32);

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050190038 (in base 10) 1HVPQQ (in base 32);

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050190040 (in base 10) 1HVPQS (in base 32);

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050190053 (in base 10) 1HVPR5 (in base 32);

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050190065 (in base 10) 1HVPRK (in base 32).

Principio attivo: Gliclazide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal SA

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Partes, Portogallo.

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 - 089 Sintra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06232

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 216 del 24 ottobre 2022

Procedura europea n. DE/H/6840/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982010 (in base 10) 1HPBKU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982022 (in base 10) 1HPBL6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982034 (in base 10) 1HPBLL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982046 (in base 10) 1HPBLY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982059 (in base 10) 1HPBMC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982061 (in base 10) 1HPBMF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982073 (in base 10) 1HPBMT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982085 (in base 10) 1HPBN5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982097 (in base 10) 1HPBNK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982109 (in base 10) 1HPBNX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982111 (in base 10) 1HPBNZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982123 (in base 10) 1HPBPC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982135 (in base 10) 1HPBPR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982147 (in base 10) 1HPBQ3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982150 (in base 10) 1HPBQ6 (in base 32);

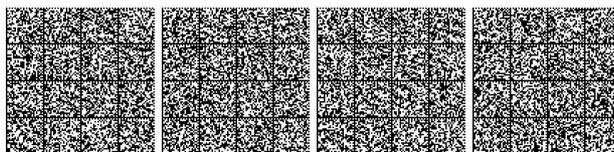
«5 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982162 (in base 10) 1HPBQL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982174 (in base 10) 1HPBQY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982186 (in base 10) 1HPBRB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982198 (in base 10) 1HPBRQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982200 (in base 10) 1HPBRS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister con calendario OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982212 (in base 10) 1HPBS4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982224 (in base 10) 1HPBSJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982236 (in base 10) 1HPBSW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982248 (in base 10) 1HPBT8 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982251 (in base 10) 1HPBTC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982263 (in base 10) 1HPBTR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049982275 (in base 10) 1HPBU3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982287 (in base 10) 1HPBUH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982299 (in base 10) 1HPBUV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister con calendario OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982301 (in base 10) 1HPBUX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982313 (in base 10) 1HPBV9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982325 (in base 10) 1HPBVP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982337 (in base 10) 1HPBW1 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982349 (in base 10) 1HPBWF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982352 (in base 10) 1HPBWJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 049982364 (in base 10) 1HPBWW (in base 32).

Principio attivo: dapagliflozin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate per le indicazioni terapeutiche «Insufficienza cardiaca» e «Malattia renale cronica» è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra.

Per tutte le confezioni sopra indicate per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2», in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

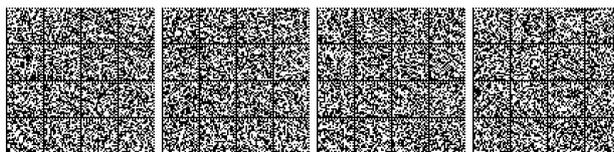
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06233

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bimatoprost e timololo, «Bitifrin».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 217 del 24 ottobre 2022

Procedura europea N. LV/H/0226/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BITIFRIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia (PL);

confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050047012 (in base 10) 1HRB14 (in base 32);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 9 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 050047024 (in base 10) 1HRB1J (in base 32);

principio attivo: bimatoprost e timololo;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. - ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06234

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Amendolara.

Il Comune di Amendolara (CS), con deliberazione n. 21 del 16 giugno 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 12 agosto 2022, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Umberto Greco, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06217

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Casacanditella.

Il Comune di Casacanditella (CH), con deliberazione n. 10 del 4 agosto 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 12 agosto 2022, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Antonio Addante, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06218

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Caltagirone.

Il Comune di Caltagirone (CT), con deliberazione n. 22 del 16 giugno 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 12 ottobre 2022, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Salvatore Mallemi, della dott.ssa Maria di Martino e del dott. Vincenzo Salvatore Albanese, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A06219

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Aggiornamento del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società EP Produzioni S.p.a., in Ostiglia.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 462 del 20 ottobre 2022, si è provveduto all'aggiornamento del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DECMIN-0000369 del 9 settembre 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Ostiglia (MN) della società EP Produzioni S.p.a., identificata dal codice fiscale 03251970962, con sede legale in via Vittorio Veneto n. 74 - 00187 Roma (RM), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, per la modifica sostanziale inerente al «progetto di installazione di una nuova unità a ciclo combinato e interventi di miglioramento ambientale sui gruppi esistenti».

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

22A06236

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità della «Greipco società cooperativa sociale», in Bolzano

La DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Greipco società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), via della Mendola n. 84/C (C. F. 02833430214) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

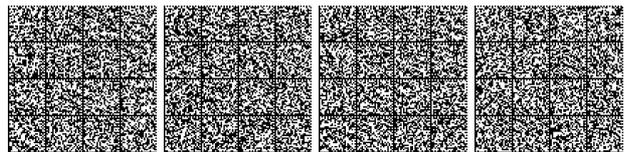
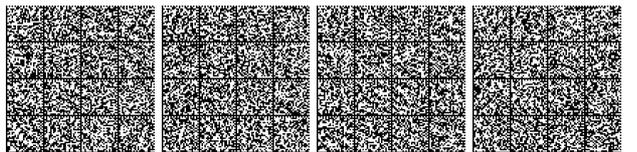
3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 12 ottobre 2022

La Direttrice d'Ufficio: PAULMICHL

22A06235

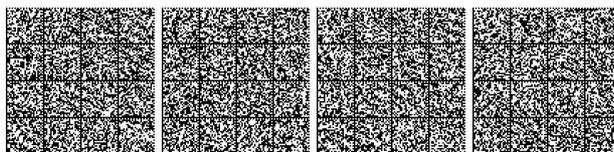
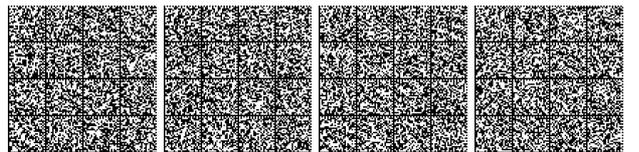
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-257) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.